

## 乳腺内分泌外科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

### 記

研究課題名	CDK4/6 阻害薬による有害事象のリスク因子の探索
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学病院 病院長 天野哲也
研究責任者	（所属）薬剤部 （職名）客員教授 （氏名）築山郁人
研究の対象となる方	2019年1月から2024年3月までにCDK4/6 阻害薬を服用した患者さん
研究期間	研究実施承認日～2028年12月31日
研究目的及び利用方法	<p>[研究目的] CDK4/6 阻害薬（アベマシクリブ、パルボシクリブ）による有害事象（血球減少、下痢など）のリスク因子を調査します。</p> <p>[利用方法] 電子カルテから患者情報（年齢、性別、身長、体重など）、および臨床検査値（白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン、血清クレアチニン、肝機能（AST、ALT）、血清アルブミン値など）、使用した薬剤の種類および投与量、副作用の記録、治療期間などを収集し、有害事象（血球減少、下痢など）のリスク因子を解析します。</p> <p>[外部への試料・情報の提供] 非該当</p> <p>[外部への提供開始日] 非該当</p>
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	情報：年齢、性別、身長、体重、全身状態、病期、白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン、血清クレアチニン、肝機能（AST、ALT）、血清アルブミン値、使用した薬剤の種類および投与量、副作用の記録、治療期間などを診療録より収集します。
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	非該当
試料・情報を利用する学外の者	非該当
試料・情報の利用又は提供を希望しない	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2026年3月31日までに窓口、電話等により下記問い合わせ先まで申し出てください。

場合	
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	愛知医科大学病院 薬剤部 担当者：(職名) 客員教授 (氏名) 築山郁人 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 12570)